

Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de Dezembro

(DR, 2.ª série, n.º 304, de 30 de Dezembro de 2004)

Define os formulários e farmacopeias reconhecidos pelo INFARMED

A alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, que regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, define "preparado oficial" como sendo qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço.

Nos termos da portaria n.º 122/2003, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 19, de 23 de Janeiro de 2003, a Farmacopeia Portuguesa é o documento oficial que define e estabelece as normas e requisitos técnicos a que devem obedecer as matérias-primas, substâncias de uso farmacêutico, métodos analíticos e fármacos usados em Portugal. Por isso, a publicação em apreço reveste carácter vinculativo, quer no âmbito do regime jurídico do exercício farmacêutico quer no âmbito do regime jurídico do medicamento.

A Farmacopeia Europeia aplica-se, obrigatoriamente, por força da assinatura e ratificação por Portugal da Convenção Internacional da Farmacopeia Europeia.

O n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, atribui ao INFARMED a competência para reconhecer farmacopeias e formulários.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, o conselho de administração do INFARMED reconhece as farmacopeias e formulários constantes do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

O anexo à presente deliberação será actualizado à medida que, em sede de inspecção, se recolha informação sobre a utilização pelas farmácias de outros formulários e a respectiva relevância técnica o justifique.

A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

7 de Dezembro de 2004. - O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente - António Faria Vaz, vice-presidente - Manuel M. Neves Dias, vogal - Alexandra Bordalo, vogal.

ANEXO

Farmacopeias e formulários

Formulários oficiais dos Estados membros da União Europeia.

United States Pharmacopoea/National Formulary.

Formulário Galénico Português, Centro Tecnológico do Medicamento,
Associação Nacional das Farmácias (edição iniciada em 2001)